



# 桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5 樓之 4

TEL: 886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX: 886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 112 年 2 月 6 日

發文字號：桃貿安字第 230021 號

附 件：隨文

主 旨：檢送「112 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議」，請查照。

說 明：依據衛生福利部食品藥物管理署 112 年 2 月 2 日

FDA 器字第 1121600187 號函辦理。

開會時間：112 年 3 月 14 日(星期二)下午 2 時

開會地點：衛生福利部食品藥物管理署 F 2 0 8 會議室

(台北市南港區研究院路一段 1 3 0 巷 9 9 號國家生技園區 F 棟 2 樓)

主持人：吳秀梅署長

聯絡人及電話：江宛真 02-2787-7514

理事長 莊堯安

## 衛生福利部食品藥物管理署

### 112 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

#### 議程

- 一、會議時間：112 年 3 月 14 日 ( 星期二 ) 下午 2 時
- 二、會議地點：本署 F208 會議室  
( 台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號國家生技園區 F 棟 2 樓 )
- 三、主席：吳秀梅署長
- 四、議程：

時間	主題
13:30-14:00	報到
14:00-14:10	主席致詞
14:10-14:30	醫粧組報告：111 年成果及 112 年展望
14:10-16:10	重要政策說明與宣導： 1. 自 112 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材全面實施「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」說明 2. 第一等級醫療器材登錄應注意事項說明 3. 醫療器材年度申報之宣導說明 4. 提醒醫療器材許可證產品因國外醫療器材製造廠品質系統文件審查(QSD)失效將無法通關 5. 更新「第二、三等級製造(輸入)醫療器材查驗登記形式審查查檢表」說明 6. 「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」公告說明 7. 重申經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者應於 112 年 5 月 1 日前取得運銷許可
16:10-16:30	臨時動議
16:30-	散會

五、重要政策說明與宣導：

**議題 1** 自 112 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材全面實施「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」說明

說明：

1. 依衛生福利部 110 年 4 月 6 日公告之「醫療器材標籤應刊載單一識別碼規定」，醫療器材許可證所有人或登錄者，於第二等級及第三等級醫療器材之單一包裝或器材本體上，應標示單一識別碼(Unique Device Identifier, UDI)，且應將單一識別碼之產品對應資訊，登載至本部建置之醫療器材單一識別系統資訊管理平臺(UDI Database, UDID)，適用期程如下：
  - (1) 自中華民國 110 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第三等級植入式醫療器材。
  - (2) 自中華民國 111 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第三等級非植入式醫療器材。
  - (3) 自中華民國 112 年 6 月 1 日起製造之國產及輸入第二等級醫療器材。
2. 另本署於 111 年 11 月 1 預告「醫療器材單一識別碼規定(草案)」，新增附件 3，針對 22 項第二等級醫療器材品項得免標示生產識別碼(PI)，正進行草案後續公告之法制程序。(本項待正式公告後修正內容)
3. 為增進「醫療器材單一識別系統資訊管理平台」之操作，本署 112 年規劃舉辦教育訓練課程，相關資訊已放置於「醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區」(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10090>)及系統平台之最新資訊，請各公協會協助轉知所屬會員。

**議題 2** 第一等級醫療器材登錄應注意事項說明

說明：

1. 衛生福利部於 110 年 4 月 13 日以衛授食字第 1101602280 號公告「應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項」，自 110 年 10 月 1 日起共 68 項第一等級醫療器材品項應以登錄方式取得上市許可。

2. 請業者務必先釐清產品之屬性及分類分級，確認屬於可線上登錄品項後，再至系統登錄產品資訊，本署將不定期對已登錄之產品進行抽查，若發現違反醫療器材管理法相關規定，將視違法情節處辦，請各公協會廣為宣導周知。

### **議題 3 醫療器材年度申報之宣導說明**

說明：

1. 自 110 年 10 月 1 日起，經衛生福利部公告應以登錄方式取得上市許可之醫療器材品項，適用登錄制度，應依「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第 22 條」規定，於每年 10 月辦理年度申報。
2. 於 111 年年度申報時，有部分登錄業者因未符合技術人員、製造許可或委託製造等規定，以至於無法如期完成年度申報，請各公協會協助轉知所屬會員，應在辦理年度申報前注意並符合下列規定：
  - (1) 依醫療器材管理法第 15 條規定，醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者，應視醫療器材類別，聘僱技術人員。若醫療器材商許可執照未登載營業細項目或技術人員，應至所轄衛生局辦理變更登記。
  - (2) 依醫療器材管理法第 22 條規定，醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可，始得製造。但經本署公告之品項，免取得製造許可。
  - (3) 依醫療器材管理法第 23 條及醫療器材委託製造作業準則第 2 條規定，國內醫療器材商若有將「製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放」全部程序，或將其中「製造、滅菌」製程委託國、內外之醫療器材製造業者執行之情形，應取得委託製造證明文件。
3. 截止至今，有效期限於 112 年 10 月 31 日屆期之產品登錄共 1,188 件。(國產 471 件，輸入 535 件，陸輸 182 件，業者共計 672 家)，如有繼續製造、輸入需求者，得於今(112)年 10 月間至線上申辦平台辦理年度申報。
4. 若針對醫療器材登錄及年度申報制度如有其他疑義部分，可參考本署「第一等級醫療器材登錄與年度申報專區」(<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=39&r=199319073>)。

或可撥打醫療器材輔導專線(02-8170-6008)詢問。

**議題 4 提醒醫療器材許可證產品因國外醫療器材製造廠品質系統文件審查(QSD)失效將無法通關**

說明：

1. 依 110 年 2 月 2 日發布之「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」第 6 條規定(第 1 項)醫療器材製造許可有效期間為 3 年；有展延必要者，應於期滿 6 個月前至 12 個月間申請；每次展延期間，以 3 年為限；其申請及檢查程序，得準用第 2 條及第 3 條規定。(第 2 項)依前項所定期間申請展延，中央主管機關未於原有效期間內准駁，非可歸責醫療器材製造業者，原製造許可之效力延長至准駁之日」，此辦法配合醫療器材管理法施行自 110 年 5 月 1 日起生效，合先敘明。
2. 另依前揭規定，輸入醫療器材之許可證，其製造許可(QSD)已逾有效期且未於期滿 6 個月前至 12 個月間申請展延，則不符醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第 6 條規定，其 QSD 已失效，將無法同意通關。

**議題 5 更新「第二、三等級製造(輸入)醫療器材查驗登記形式審查查檢表」說明**

說明：本署預計於本(112)年 2 月更新「第二、三等級製造(輸入)醫療器材查驗登記形式審查查檢表」，請各公協會協助轉知所屬會員，申請第二、三等級醫療器材查驗登記者，請至本署官網下載並使用最新版形式審查查檢表。

**議題 6 「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包裝應加註事項」公告說明**

說明：

1. 本署於 111 年 12 月 7 日以衛授食字第 1111610865 號預告訂定「得以電子化說明書取代中文說明書之醫療器材品項及其標籤或包

裝應加註事項」草案，擴大適用品項為「須由醫事人員使用之醫療器材，得以電子化說明書取代中文說明書」。

2. 本署將評估回應各界意見，並完成公告法制程序；另將針對常見問題研擬 QA 問答，於正式公告時同步提供業界參考。

**議題 7** 重申經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者應於 112 年 5 月 1 日前取得運銷許可

說明：

1. 依醫療器材管理法第 24 條及衛生福利部 110 年 3 月 18 日衛授食字第 1091107544 號公告，領有公告 45 項產品許可證之醫療器材販賣業者及其授權輸入之醫療器材販賣業者，應於 112 年 5 月 1 日前建立醫療器材優良運銷系統，符合醫療器材優良運銷準則，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可。
2. 本署業分別以 111 年 4 月 27 日 FDA 品字第 1111102207 號函，及 111 年 12 月 9 日 FDA 品字第 1111107892A 號函，提醒醫療器材商應儘速向本署提出符合醫療器材優良運銷準則之檢查申請，以利於 112 年 5 月 1 日前取得運銷許可；或函知本署切結自 112 年 5 月 1 日起不再批發、輸入或輸出公告品項，得暫不列入應取得醫療器材 GDP 之對象。
3. 另依醫療器材管理法第 13 條第 2 項及醫療器材管理法施行細則第 8 條規定，醫療器材販賣業者應於販賣業醫療器商許可執照登載地址執行輸入、輸出、批發及零售等作業。倘查獲醫療器材販賣業者未於販賣業醫療器材商許可執照所登載之地址執行販賣或供應醫療器材，將依醫療器材管理法第 70 條第 1 項處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰。

## 衛生福利部食品藥物管理署

### 112 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

#### 出席回條

- 一、會議時間：112 年 3 月 14 日 (星期二) 下午 2 時
- 二、會議地點：本署 F208 會議室  
(台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號國家生技園區 F 棟 2 樓)
- 三、請於 112 年 2 月 15 日 (星期三) 前填妥本回條，並以電子郵件方式回傳至 [joannajiang@fda.gov.tw](mailto:joannajiang@fda.gov.tw)。  
考量防疫期間及場地空間限制，各單位出席代表至多 1 位。

公協會		
公協會承辦人		
公協會承辦人聯絡電話		
公協會 出席代表	姓名	
	職稱	

\*如有任何問題，歡迎電洽 02-2787-7514 江小姐。

衛生福利部食品藥物管理署

112 年度第 1 次醫療器材法規及管理溝通討論會議

提案單

如有提案，請於 112 年 2 月 15 日 (星期三) 前填妥提案單，經貴公協會確認後，以電子郵件方式回傳 word 檔至 [joannajiang@fda.gov.tw](mailto:joannajiang@fda.gov.tw) (可逕向承辦人索取提案單 word 檔)。

提案單位	
提案聯絡人/電話	
議題	
提案說明	

備註：囿於會議時間有限及提升會議效率

1. 本署將儘量綜整提案說明，僅涉及個案或無法釐清真意之問題，歉難於會中討論說明。
2. 公協會提案請於會前提供，恕不接受現場提問。